

Сертификат качества серии № 7393 от 26.07.2022

Верапамил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛС-002541

Номер серии
 Дата производства
 Количество
 Анализ выполнен по нормативному документу

050722
 10.07.2022
 66960 упаковок
 ЛС-002541-201021

| Наименование показателя | Метод контроля Нормативное значение | Результат контроля |
|--|--|--|
| Описание | <u>Визуальный</u> Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе – ядро белого цвета и оболочка. | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе – ядро белого цвета и оболочка. |
| Подлинность | <u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО верапамила гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 220 до 350 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны. <u>Качественная реакция на хлориды.</u> Образуется белый творожистый осадок. | Соответствует Соответствует |
| Растворение | <u>ГФ РФ, УФ- спектрофотометрический</u> Не менее 70 % (Q) $C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$ (верапамила гидрохлорида) через 45 мин. | 102 % |
| Родственные примеси | <u>ВЭЖХ</u> Верапамила примесь А - не более 0,3 %; верапамила примесь Е - не более 0,3 %; верапамила примесь F - не более 0,3 %; любая другая единичная примесь – не более 0,3 %; сумма примесей – не более 1,0 %. | Не обнаружено 0,002 % Не обнаружено Не обнаружено 0,002 % |
| Однородность дозирования | <u>ГФ РФ, способ 2.</u> $AV \leq 15,0\%$ | 7,0 % |
| Количественное определение | <u>УФ –спектрофотометрический</u> От 37,0 до 43,0 мг $C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$ (верапамила гидрохлорида) в таблетке. | 40,8 мг |
| Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | <u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл ; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл | менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует |
| Упаковка | По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки, аналогичного качества, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или пленки аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. Или по 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) или материала аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в | По 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку). |

| | | |
|---------------|---|--|
| | картонную упаковку (пачку). | |
| Маркировка | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Срок годности | 4 года | Годен до: 06/2026 |
| Хранение | При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) | |

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛС-002541-201021
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.11.2022 09:12»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование | Производитель (выпускающий контроль) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация | Организация, выпустившая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|---|---|---|--------|--|-----------------------------|--|---------------------------|-------------------------------------|
| 28.07.2022 | Верапамил; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | ЛС-002541-201021 | ООО Озон | 050722 | - |